

# política

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS ONCOLÓGICAS PELO SISTEMA PÚBLICO  
MESCLA ASPECTOS BIOLÓGICOS, CLÍNICOS, ECONÔMICOS E POLÍTICOS

## Do laboratório ao SUS

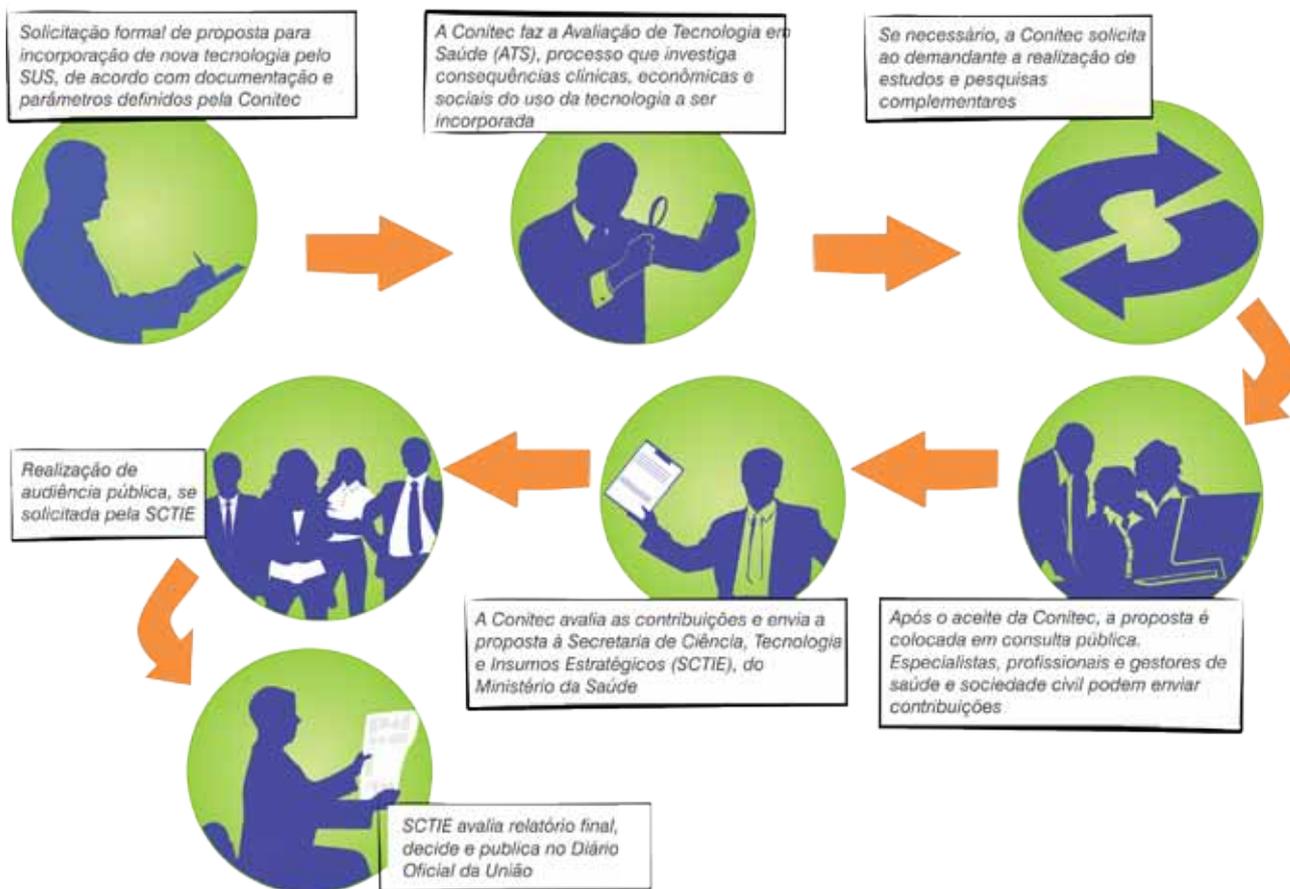
**P**ara colocar em prática os princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS) – universalidade, equidade, integralidade, hierarquização, descentralização e controle social –, o Ministério da Saúde (MS) investe na elaboração e implementação de políticas e programas. No que diz respeito ao câncer, o acesso aos medicamentos e procedimentos que compõem o tratamento oncológico constitui um desafio: muitas drogas estão disponíveis exclusivamente no sistema privado e a incorporação de tecnologias pelo SUS é estratégica para a reversão desse quadro. Essa dinâmica, que envolve desde a análise e a confirmação de evidências científicas até a negociação de preços com laboratórios farmacêuticos internacionais, mescla aspectos biológicos, clínicos, econômicos e políticos na busca de soluções para a o acesso da população brasileira a tecnologias oncológicas de última geração.

De acordo com a Lei nº 12.401, de 2011, e o Decreto nº 7.646 do mesmo ano, a incorporação de novas tecnologias pelo SUS é efetivada com base em estudos de eficácia, segurança e efetividade, bem como em estudos de custo-efetividade e de impacto no sistema de saúde. Esse processo também pressupõe que haja negociação com os fabricantes sobre o preço de incorpora-

ção de novos medicamentos e procedimentos pelo sistema – atribuição que está a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. “Novos medicamentos oncológicos são submetidos ao mesmo processo e a sua incorporação é feita mediante protocolo clínico delimitando os critérios de inclusão e exclusão de pacientes para determinado tratamento e o seu monitoramento”, explica Clarice Alegre Petramale, diretora da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que assessorava o MS na área.

O processo de incorporação de biotecnologias pelo SUS segue os mesmos parâmetros de países que têm sistemas de saúde públicos, como o brasileiro. “A valorização das evidências científicas, o uso de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para orientar o uso racional das tecnologias e a transparência, além da participação





da sociedade no processo de incorporação de novas tecnologias, são pontos comuns em sistemas de saúde pública em todo o mundo, como no Canadá, na Inglaterra e na França. Os Estados Unidos são exceção. O país trabalha segundo lógica diferenciada, em que o paciente é quem se responsabiliza por seu tratamento – e não o Estado”, compara Clarice.

A diretora da Conitec ressalta que, no Brasil, a sociedade civil está presente em todo o processo, desde a submissão de solicitação de incorporação de um novo produto, quando pode agir como demandante, até a participação em consultas públicas prévias à incorporação. “Entendemos que é também seu papel divulgar informações sobre as avaliações realizadas, contribuindo para a transparência e para o aperfeiçoamento de gestores e profissionais de saúde nessa área do conhecimento”, afirma Clarice.

Um exemplo dessa atuação é a participação da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH) na consulta pública que integrou o recente processo de incorporação, pelo SUS, do mesilato de imatinibe, conhecido pelo nome comercial Glivec, para o tratamento da leucemia pediátrica. “Estamos trabalhando para suprir a demanda da saúde pública brasileira por inibidores de tirosina

quinase, proteína-chave na ocorrência de diversos tipos de leucemia. São medicamentos de reconhecida eficácia e reduzidos efeitos colaterais que, no entanto, até bem pouco tempo, não estavam disponíveis no SUS. A incorporação do mesilato de imatinibe pelo sistema público de saúde é uma vitória dos pacientes, da sociedade e do Governo, e nós precisamos ampliar essa conquista, com a inclusão de outros medicamentos e procedimentos no SUS”, defende o presidente da ABHH, o hematologista Carmino Antonio de Souza.

Para ele, é fundamental que, além de garantir o acesso dos pacientes pediátricos com leucemia ao mesilato de imatinibe, o SUS proporcione o tratamento também para adultos com leucemia linfoblástica aguda Filadélfia positiva (LLA Ph+) – o que ainda não acontece. “Esse tipo de leucemia atinge, sobretudo, adultos e o Glivec é o medicamento mais indicado para o tratamento da doença. Por isso, estamos trabalhando na elaboração de um protocolo, nos moldes exigidos pelo MS, para que essa indicação de tratamento também seja incorporada pelo SUS”, adianta o hematologista. Outra frente de trabalho da ABHH é a solicitação, ao Ministério, da ampliação do acesso ao rituximabe, comercialmen-

te conhecido como Rituxan ou Mabthera, para tratamento de linfomas malignos. “Atualmente, o SUS oferece o medicamento para o tratamento de linfomas difusos de grandes células B. Nosso objetivo é ampliar essa indicação para o tratamento de outros tipos de linfoma de células B, para os quais a efetividade do medicamento é absolutamente precisa”, afirma Carmino.

O mieloma múltiplo, tipo de câncer que se desenvolve na medula óssea devido ao crescimento descontrolado de células plasmáticas, que constituem o sistema imunológico, também está no rol de doenças que requerem a incorporação de novas tecnologias pelo SUS. “Em relação ao mieloma múltiplo, temos dois objetivos: estabelecer o acesso dos pacientes do SUS ao bortezomibe, uma droga extremamente eficaz, que deve ser administrada como primeira linha de tratamento, e autorizar o uso no país da lenalidomida, adotada com sucesso em outros países. Nós sabemos que o dinheiro é finito e que há inúmeras dificuldades nesse processo, mas nossas propostas são baseadas única e exclusivamente em evidências científicas precisas e no compromisso de oferecer o melhor tratamento à população brasileira”, pontua Carmino. Para responder a essas demandas, segundo Clarice, a Conitec analisa mensalmente as propostas recebidas, sempre com o objetivo de aperfeiçoar e modernizar o SUS: “Certamente serão incluídas tecnologias que demonstrem benefício superior com segurança aceitável e a custo sustentável.”

## O CASO GLIVEC

Desde fevereiro, o mesilato de imatinibe, o popular Glivec, está disponível no SUS para o tratamento de crianças e adolescentes portadores de leucemia mieloide crônica (LMC) e leucemia linfoblástica aguda Filadélfia positiva (LLA Ph+). A decisão é balizada pelas portarias 114 e 115 do Ministério da Saúde, ambas de 2012, que estabelecem as diretrizes diagnósticas e terapêuticas para uso do medicamento. A estimativa do INCA é que, este ano, 11,5 mil novos casos de câncer pediátrico sejam identificados em todo o país, incluindo as leucemias.

O processo de incorporação do medicamento pelo SUS incluiu longa negociação do MS com o laboratório Novartis, produtor do fármaco, que resultou na redução de 51% no preço do comprimido – de R\$ 42,50 para R\$ 20,60. Entre as medidas adotadas está a centralização da compra pelo Ministério

e a distribuição aos hospitais públicos ou conveniados ao SUS por meio das secretarias municipais e estaduais de saúde. Antes, o MS repassava recursos aos hospitais para aquisição do Glivec diretamente do fabricante – o que resultava em variação de preços de acordo com o poder de compra de cada unidade de saúde. A previsão do Ministério é que a medida gere, em dois anos e meio, uma economia de R\$ 400 milhões, o que possibilitará o incremento do investimento na ampliação e na incorporação de novos medicamentos pelo SUS.

A hematologista Jane Dobbin, chefe do Serviço de Hematologia do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), explica que os dois tipos de leucemia são associados a uma alteração genética, caracterizada pela translocação cromossômica do braço 9 para o braço 22 do DNA. Esse processo tem como peça-chave a proteína BCR-ABL, modulada pela enzima tirosina quinase, que se torna, então, um importante alvo terapêutico para o tratamento das doenças. E é justamente esse o mecanismo de ação do Glivec. “O tratamento com o mesilato de imatinibe é uma terapia-alvo altamente eficaz. A droga é um inibidor seletivo da tirosina quinase, que age especificamente na inativação da proteína BCR-ABL”, esclarece.

Jane explica que, em comparação ao tratamento utilizado anteriormente, com interferon, o mesilato de imatinibe é mais eficaz e gera menos efeitos colaterais. “É um tratamento ambulatorial sem complicações. Os efeitos colaterais são brandos e muitas vezes desaparecem com a continuidade da medicação. Outra vantagem é a redução das indicações de pacientes para o transplante de medula óssea – procedimento extremamente complexo e invasivo, com elevadas taxas de complicações e de mortalidade”, avalia a hematologista.

Para Jane, a incorporação do mesilato de imatinibe pelo SUS é um marco no enfrentamento das leucemias. “Essa droga está mudando a história e o prognóstico da doença. As chances de sobrevivência livre de doença em três anos para LLA Ph+ saltam de 50%, no tratamento com quimioterapia convencional, para 75%, na terapia combinada com o mesilato de imatinibe. Sem o tratamento prévio com essa droga, o índice de recidiva após transplante de medula óssea é de aproximadamente 55%.” Mas Jane pondera o otimismo ao falar em cura. “Nos casos de LLA, as chances de cura com o tratamento associado existem. Mas, em relação à LMC, ainda não há uma população suficiente, com um tempo de resposta adequado, que permita essa avaliação”, reconhece. ■